2008.08.29

PL Report ＜2008 No.5＞

国内の PL 関連情報

電気蚊取り器で幼児７人が重軽傷

（2008 年 7 月 30 日　朝日新聞ほか）

経済産業省は、平成 10 年までに製造された電気蚊取り器で、幼児が指を薬剤の蒸散口に入れて火傷を負った事故が 7 件（重傷 1 件、軽傷 6 件）発生していたと発表した。

指を入れた幼児は反射的に手を握ろうとして、火傷になりやすいため、メーカーは平成 10 年以降に販売した製品には指入れ防止バーを取り付けた。

メーカーは「普通に使えば問題はなく、器具の耐久年数は７～８年で、対象の約 3 千万台のうちほとんどが既に買い替えられている」として、注意喚起と新品への買い替えを促しているが、製品回収は行っていない。

ここがポイント

本件製品は家庭用品であり、子供の存在を常に考慮すべき製品です。直径 12mm の蒸散口（開口部）であれば子供の指が入ってしまうことは、シュレッダーへの子供の指挟み込み事故でも広く知られています。IEC 規格の 0～3 歳児のテストフィンガーは直径 5.6mm に設定されており、IEC 規格による安全性試験では、蒸散口に 0～3 歳児の指が入ってしまいます。

シュレッダー事故では「回収すべき」という声が多くありましたが、本件では、回収の圧力はかかっていないようです。10 年以上前の製品であることもその理由の一つと推察されますが、今後も事故が発生しないとは限りません。回収されない最大の理由は事故の結果が指先の火傷であり，シュレッダーでの指欠損ほどの重大な後遺障害が予想しにくいためであると考えられます。

企業としては，事故が発生しないよう万全の対策を行うことは当然ですが，万一の場合にも傷害の程度を下げる本質安全策も必要です。

カラーコンタクトを薬事法で規制へ

（2008 年 7 月 11 日　産経新聞ほか）

おしゃれ用のカラーコンタクトを使い、目に異常を訴えた人が今年 2 月までの約 2 年半の間に 167 人に上り、そのうちの 21 人は角膜潰瘍などの重傷を負っていたことが、製品評価技術基盤機構（NITE）の調査でわかった。

この結果を受けて、厚生労働省はカラーコンタクトを薬事法で規制する方針を固めた。現在、カラーコンタクトは「雑貨」扱いとされており自由に販売されているが、薬事法で規制されれば厳しい管理が義務付けられる。

ここがポイント

カラーコンタクトについては平成 18 年にも国民生活センターが事故の危険性を指摘し、厚生労働省に規制を求めていましたが、薬事法の定義では対象外との理由で規制が見送られていました。しかし、その後も事故が続いていることが明らかになったため、規制が検討され

ることとなりました。従来の「雑貨」扱いであれば、経済産業省が PSC マーク指定をする等の対策を行う責任がありますが、医療用コンタクトの知見を有する厚生労働省が検討することになります。

カラーコンタクト以外にも、製品・施設・食品等には各省庁が対応しきれていない「隙間事案」と言われる問題があり、政府の検討委員会の設置だけでは対応しきれないため、各省庁に安全問題の情報を集約する責任者として「危害情報総括官（仮称）」を配置する動きも報道されています。

企業としては、自社製品の安全問題は自社の責任であることには変わりありませんが、対応する行政側の動きは来年度の消費者庁創設も含め流動的になっています。どのような行政規制になっても対応できる製品は、最も安全な製品といえるでしょう。

スプレーによるシュレッダー出火事故が 2 年間で 5 件

（2008 年 7 月 6 日　大阪読売新聞）

シュレッダーの紙詰まりを直そうとしてスプレー式潤滑油等を噴射したために出火した事故が、この 2 年間に 5 件発生していることが、製品評価技術基盤機構（NITE）の調査でわかった。

スプレーに使われている可燃ガスがシュレッダー内部に充満し、モーターの火花で引火したものと考えられる。シュレッダーには「可燃スプレー厳禁」の図記号の表示が業界で定められているが、スプレー缶の警告表示には不十分なものがあった。

ここがポイント

シュレッダーは、切断クズを貯める部分がゴミ箱形状になっているため、事務機器の中でも特にガスが滞留しやすく、潤滑用スプレーやダスター（OA クリーナー）の噴霧により事故が起きています。

潤滑用スプレーは主に機械作業現場で使用されるため、引火性であっても問題にならないとの判断から安全警告を行っていなかったと考えられますが、実際には家具や建具等でも使用されていることから、安全警告が不十分であったといえるでしょう。

ダスターは主にパソコン周辺の清掃に使用されるもので、スプレー缶には引火性の警告や、電気機器の電源オフの注意が従来から記載されており、現在は出火の危険について「危険」の表示を用いて警告しています。この「危険」表示の中で、「特にシュレッダーには危険」として特記しています。

引火性スプレー自体の危険性は良く知られていますが、用途によって危険性が増大することまで周知されているとは言えません。今回は、シュレッダーへの噴霧による事故が注目されましたが、プリンター等も注意する必要があるでしょう。

企業としては、不具合情報やクレーム情報を整理する際に、用途が変化・拡大していないかを注目することが望まれます。

海外の PL 関連情報

欧州のリスクアセスメントガイドライン改定案にコメント募集

EU（欧州連合）は、消費者用製品を対象としたリスクアセスメントのガイドライン改定案について、パブリックコメント手続きを開始した。10 月中旬までの 3 ヶ月間、加盟各国の行政機関や利害関係者、特に市場監視担当者であるリスク評価者からのコメントを募集している。

リスクアセスメントガイドラインは、RAPEX（欧州統一の消費者製品の重大リスク報告制度、食品を除く）への報告の要否を判断する際の基準、あるいはリコール等の判断基準として使用される。EU ではガイドラインの検討のためにワーキンググループを立ち上げ、2 年間に及ぶ協議の結果、改定案を作成しました。改定案では、次の 3 つの段階で評価するという内容になっている。

・製品危害性を明らかにし、事故発生までのシナリオを想定する
・傷害重大性と発生可能性を明確にする
・傷害重大性と発生可能性からリスクレベルを決定する

人身傷害の重大度性を 4 段階に、発生可能性を 8 段階に区分し、より詳細で具体的な基準を示している。

傷害重大性と発生可能性の組み合わせによるリスクレベル

製品の予想使用期間中の損害発生可能性		傷害の重大性			
		4	3	2	1
ほぼ確実で、十分予想できる	>50%	S	S	S	H
可能性が高い	>1/10	S	S	S	Sig
普通ではないが可能性あり	>1/100	S	S	S	Sig
わずかな可能性あり	>1/1,000	S	S	H	L
考えられるが可能性が低い	>1/10,000	S	H	Sig	L
実際には発生しない	>1/100,000	H	Sig	L	L
意図しない限り発生しない	>1/1,000,000	Sig	L	L	L
事実上不可能である	<1/1,000,000	L	L	L	L

S ― 深刻なリスク
H ― 高いリスク
Sig ― 重要なリスク
L ― 低いリスク

傷害重大性
4 死亡、脳障害、手足の重大な欠損など喪失率 10%以上
3 入院が必要な傷害、6 ヶ月以上から永久の機能障害
2 緊急治療が必要な傷害、入院は不要で全治 6 ヶ月以内
1 医師でない者による初期処置のみで本質的な機能の障害とならない傷害

改定案はコメントを集約し、最終案として本年中に発行される予定である。

ここがポイント

EU の一般製品安全指令では、事業者が重大リスクを加盟各国に報告することが規定され、2004 年より RAPEX が利用されています。RAPEX のガイドラインについては、リスクアセスメントの判断基準が主観的でありアセスメント結果の整合性がとれない、小さなリスクに対し過度な対応が要求されている等の批判がありました。これらの批判を解消することを目的として、リスクアセスメント手法の手引きとなるガイドラインの改訂作業が進められてきま

した。昨年秋に纏められた改定案から何度も変更され第 4 案となった最新案を各国に提示し、コメントを求めている段階にあります。ガイドライン改訂の最終段階に入っており、提示された案がほぼ最終案となることが予想され、今後の市場対応・リコール判断のための中心的な資料となります。

リスクアセスメントでリスクレベルの判断に発生頻度と危害の程度を使用することは世界的に共通ですが、欧州のリスクアセスメントには発生頻度と危害の程度の区分や子供・老齢者などの考慮要素には独自のものがあり、欧州を市場とする製品の製造・販売会社は、欧州のリスクアセスメント手法として適宜参照し、開発段階や市場処置の判断に利用する必要があります。

リスクアセスメント手法は日本でも現在経済産業省が取りまとめを行っており、米国でも CPSC が 2 年以内に開発することになっていますが、現時点では、企業は行われたリコールから、監督機関の判断基準を推測し、自社のリコール判断のためのしっかりしたリスクアセスメントを行っておくことが必要となります。

米国消費者製品安全委員会が輸入品安全戦略を公表

米国消費者製品安全委員会（CPSC）は、輸入品の安全確保に向けた戦略を公表した。この戦略は、設計・製造・供給・消費の 4 つの段階でそれぞれ安全についての施策方針を示している。

主な施策方針は以下のとおりである。

設計　各国政府機関と連携して法律・検査法・事故などの情報交換を行う。
　　米国の基準を翻訳するなどして外国企業へ広める。
　　第三者機関と協力して事前認証をすすめ、海外企業へ技術アドバイスを行う。
製造　製品出荷前に海外港湾にて製品検査を行う。
　　海外企業や輸入者向けに製品安全のためのガイダンスを発行する。
供給　他機関と協力して輸入港湾での監視を充実させる。
消費　小売業者に対して、製品安全法規への適合やリコール対応の充実を求める。
　　検査研究機関を充実させ、製品の市場監視を促進する。
　　トレーサビリティーの向上のための方策を進める。

特に、中国製品に関して対しては、花火、玩具、電化製品、ライターに注目し、基準情報の交換、製品試験の訓練、危害情報の交換がうたわれている。なお、CPSC は、ホームページでも中国語のサイトを設けているが、これからはベトナム語やスペイン語のサイトを追加する予定である。

ここがポイント

中国からのペットフード原料、玩具の鉛塗料・磁石、歯磨き剤などの安全問題を契機に CPSC では中国を中心に製品安全の確保にのために「輸入品の安全」について戦略的施策を策定しました。リコールされた製品の 3 分の 2 が輸入品であり、輸入品の 4 割強、リコールした輸入品の 4 分の 3 を占める中国製品への施策展開を進めていますが、製品種類の多様化、製品の複雑化や部品の多数国からの供給などを背景に各国からの輸入品への警戒を強めており、日本を含めた国々への施策展開も近い将来に実行されるものと思われます。

戦略の一つである他国政府機関との関係法規や事故情報の交換は、15 ヶ国と進めており、日本では経済産業省や製品評価技術基盤機構（NITE）と打ち合わせを行っています。製品の供給が国際化する中、政府間で製品安全情報が取り交わされることで、企業としても、製品開発・製造だけでなくリコールについても、統一的な判断基準で進めていく必要があります。

本レポートはマスコミ報道など公開されている情報に基づいて作成しております。
また、本レポートは、読者の方々に対して企業の PL 対策に役立てていただくことを目的としたものであり、事案そのものに対する批評その他を意図しているものではありません。

株式会社インターリスク総研は、三井住友海上グループに属する、リスクマネジメントについての調査研究及びコンサルティングに関する我が国最大規模の専門会社です。
PL リスクに関しても勉強会・セミナーへの講師派遣、取扱説明書・警告ラベル診断、個別製品リスク診断、社内体制構築支援コンサルティング、文書管理マニュアル診断等、幅広いメニューをご用意して、企業の皆さまのリスクマネジメントの推進をお手伝いしております。これらの PL 関連コンサルティングに関するお問い合わせ・お申し込み等は、インターリスク総研　コンサルティング第一部（TEL.03-5296-8913）またはお近くの三井住友海上営業社員までお気軽にお問い合わせ下さい。

不許複製／©株式会社インターリスク総研 2008